



London, 23. oktobra 2008

Sklic na dok. EMEA/605943/2008 Error! No property name supplied.

Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Lacosamide Pain UCB Pharma

Mednarodno nelastniško ime (INN): **lakosamid**

Družba UCB Pharma S.A. je dne 25. septembra 2008 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Lacosamide Pain UCB Pharma, namenjenim zdravljenju boleče diabetične nevropatije pri odraslih.

Kaj je zdravilo Lacosamide Pain UCB Pharma?

Zdravilo Lacosamide Pain UCB Pharma vsebuje zdravilno učinkovino lakosamid. Na voljo naj bi bilo v tabletah.

Lakosamid je v Evropski uniji odobren kot antiepileptično zdravilo pod lastniškim imenom Vimpat od avgusta 2008.

Za kaj naj bi se zdravilo Lacosamide Pain UCB Pharma uporabljalo?

Zdravilo Lacosamide Pain UCB Pharma naj bi se uporabljalo pri odraslih za zdravljenje bolečine, ki jo povzroča diabetična periferna nevropatija (poškodbe živcev v okončinah, ki se lahko pojavijo pri bolnikih z diabetesom).

Kako naj bi zdravilo Lacosamide Pain UCB Pharma delovalo?

Natančen način delovanja lakosamida še vedno ni jasen, vendar se zdi, da zmanjša dejavnost natrijevih kanalov (por na površini živčnih celic), ki omogočajo, da se električni impulzi prenašajo med živčnimi celicami. Zdi se, da lakosamid sodeluje tudi pri razvoju živčnih celic, ki so bile poškodovane. Pričakuje se, da te dejavnosti skupaj preprečujejo električno dejavnost v živčnih celicah in tako zmanjšujejo bolečino zaradi poškodbe živcev.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Lacosamide Pain UCB Pharma so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Učinkovitost treh odmerkov zdravila Lacosamide Pain UCB Pharma (200, 400 in 600 mg na dan) so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri skupaj 1 724 bolnikih v štirih glavnih študijah. V vseh štirih študijah so odmerki zdravila Lacosamide Pain UCB Pharma postopoma povečevali v obdobju nekaj tednov, nato pa 12 tednov vzdrževali na stabilni ravni. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba v ravneh bolečine ob začetku študije ter v zadnjih štirih tednih ob prejetju stabilnega odmerka. Bolniki so bolečino merili s pomočjo 11-stopenjske lestvice.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 181. dan postopka. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na seznam vprašanj, so nekatera tehtna vprašanja še vedno ostala nerešena.

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (120. dan), ki ga pošlje družbi. Ko družba predloži odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in lahko pred izdajo svojega mnenja na 180. dan postopka zastavi morebitna druga vprašanja. Potem ko CHMP izda svoje mnenje, navadno traja približno dva meseca, preden Evropska komisija dovoljenje odobri.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je zastavil CHMP v času umika vloge, je imel Odbor zadržke in je začasno menil, da zdravila Lacosamide Pain UCB Pharma ni mogoče odobriti za zdravljenje boleče diabetične nevropatije pri odraslih.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je izrazil pomislek, da študije niso dokazale bistvene koristi zdravila Lacosamide Pain UCB Pharma. Zdravilo lahko povzroči tudi neželene učinke, ki vplivajo na srce in osrednji živčni sistem (kot je omotica).

CHMP je zato v času umika menil, da koristi zdravila Lacosamide Pain UCB Pharma niso bile zadostno dokazane in da ne odtehtajo znanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo EMEA obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Lacosamide Pain UCB Pharma?

Družba je obvestila CHMP, da za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe z zdravilom Lacosamide Pain UCB Pharma, ni nobenih posledic. Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe ter potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Vimpat, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije?

Umik nima nobenih posledic za zdravilo Vimpat, za katerega razmerje med koristmi in tveganji ostaja nespremenjeno.